政府对未注册中成药产品的规管
主动调查报告摘要

引言

自二〇〇三年《中医药条例》(香港法例第 549 章)有关中成药注册部分生效以来，只有小部分申请的中成药获发「中成药注册证明书」。与此同时，市面充斥着声称保健食品，成分主要属中药，当加入了如小麦、矿物质等非中药成分，毋须按例注册便可在市面出售，令人关注到这些「中药保健食品」的品质及安全性。

调查所得

2. 本署的调查发现，食物及卫生局(「食卫局」)及卫生署有四方面不足。

(一)法例定义造成监管漏洞

3. 《中医药条例》中有关中成药的定义，在条例审议阶段加入了「纯粹」的字眼，造成规管上的漏洞。本署曾比较市面上多款注册的中成药，以及名称相类似但无须注册的「中药保健食品」，发现只要有关食品加入了少许非中成药的成分(如葡萄籽)，即使其名称与注册中成药的名称一样，成分大部分一样，声称的药效一样，甚至同一生产商，则不论其成分及药效，均完全不受《中医药条例》规管。但令人忧虑的是部分保健食品含有《中医药条例》附表 1 所列毒性较强的中药材，有可能对市民的健康构成威胁。

4. 虽然食卫局和卫生署表示会依据其他相关法例及守则(如《公众卫生及市政条例》、《食物及药物(成分组合及标签)规例》、等)对「中药保健食品」作针对性的规管，但该等法例并非聚焦于产品的安全、品质和成效，且有其限制。例如食物环境卫生署辖下的食物安全中心在抽验中成药时，是以产品的食用风险角度出发，故不会抽验「中药保健食品」中是否含其所声称的中药材成分，更

不会就其成效作测试。此外，就涉及非注册中成药违反该些相关法例而提出的检控数字亦偏低。

5. 政府认同有需要加强对中药保健食品的规管。香港中医药管理委员会（「管委会」）辖下的中药组已成立一个专责小组，就修订中成药的定义（包括其涵盖的范围）作全面审视并提供意见。

（二）注册制度进展缓慢

6. 现时针对中成药产品有三种注册证明书／通知书：(1)「中成药注册证明书」（HKC）；(2)「确认中成药过渡性注册通知书」（HKP）；以及「确认中成药注册（非过渡性）申请通知书」（HKNT）。HKP 及 HKNT 原为过渡安排的注册制度，从二〇一〇年中成药必须注册的条文实施以来，已「过渡」了八年，甚至连中药组所定的提交资料的「最后限期」（二〇一五年六月三十日）亦已过了三年。然而，截至二〇一八年六月三十日，在超过 18,000 宗中成药注册的申请中，只有不足 10%（1,539 宗）能成功注册为 HKC，数字较被拒绝／撤回的申请更少。而在所有申请中，超过三分一（包括 6,781 宗 HKP 及 58 宗 HKNT）仍然为临时注册。就 HKP 而言，只有于一九九九年三月一日或之前在香港制造、销售或为销售而供应的中成药，才可获 HKP。换言之，市面上大部分持有 HKP 的产品最少已售卖近二十年，但仍未获正式注册。

7. 对一般市民来说，他们未必能分辨出 HKP、HKNT 及 HKC 的分别。此外，要获取 HKC 十分困难，而未能成功注册的中成药产品却仍可在市面出售，这无疑减低有关制造商在获取 HKP 之后继续投资申请注册的诱因。

8. 本署认为，大量 HKP 及 HKNT 个案「长期过渡」，反映政府对 HKP 及 HKNT 的未来路向没有定下一个清晰明确的目标及时间表。再者，如政府认为那些个案可以在香港长期销售而没有隐忧，难免令人怀疑卫生署对 HKC 的要求是否必须和合理。

（三）对中成药生产商的支援配套不足、与业界沟通不足

9. 业界对于现时的规管制度、注册要求有很多意见，包括合资格的化验所不多、注册要求严苛、成本高昂等。虽然卫生署已采取一系列措施向业界提供支援，但业界普遍认为政府在提供技术支援方面仍然不足。如果政府不正视这问题，将窒碍中成药的长远发展。

10. 政府一方面对中成药的注册采取严谨的监管及要求，但另一方面却未能堵塞现行法例对中药保健食品的漏洞，变相鼓励部分药厂继续以保健食品的幌子去售卖中成药，无疑令公众对政府现行的监管制度失去信心。

（四）应考虑设立中药师认证制度

11. 虽然香港多间大学均设有相关的中药学课程，但中药师并未列为专业资格。与西药药剂师相比，香港现时没有就中药师设立注册制度。邻近的澳门亦将新增中药师注册，确立中药师的合法地位及专业认受性，发展比香港走得更前。

12. 虽然卫生署为加快处理中成药的注册申请而增加人手，但增聘的助理中医药主任是有时限性的，反映增聘人手只属短暂性的运作需要。考虑到现时仍有 6,000 多宗正在处理的 HKP 申请，当局有需要就人手安排作出检讨。

总结

13. **订立《中医药条例》的初衷，就是要防止未注册中成药充斥市场，危害市民健康，遗憾的是，政府由通过立法（一九九九年七月）至今历时廿载，而获准在市面出售的中成药中竟超过八成仍未获中成药注册证明书，其间过渡性注册中成药继续出售，食卫局及卫生署实责无旁贷。而情况更令人担忧的是，部分业界藉条例漏洞，将须注册的中成药加入非中药成分，「转型」为健康食品，避开《中医药条例》监管。这条「投资少，规管少」的门路，**

如不从速予以堵塞，势令中药保健食品市场泛滥，对市民健康构成威胁。

建议

14. 基于以上所述，申诉专员向政府当局提出 12 项改善建议：

检讨现行的法例

15. **食卫局**应从速检讨是否需要修订《中医药条例》内的相关条文，而检讨应考虑包括以下范畴：

(1) 尽快堵塞法例上有关中成药定义的漏洞。

(2) 对含有《中医药条例》附表 1 毒性较强的中药保健食品作更严格的监管，将之纳入为必须注册的类别。

(3) 限制中药保健食品采用与中成药相同的名称。

(4) 要求注册中成药及中药保健食品所列出的中药材成分，其中英文名称必须与《中医药条例》附表的名称相符。

(5) 规管中药保健食品的药效声称。

处理注册制度

(6) **卫生署**应协助管委会检讨现时的注册制度，探讨大量申请长期过渡的原因，采取针对性措施协助申请人尽快转为正式注册。

(7) **卫生署**应协助管委会为完成处理现时尚待审批的 6,000 多宗申请的时间订定指标，并检视负责审批工作的人手有否增加的需要，以加快协助过渡性注册转

为正式注册。

(8) **卫生署**应考虑在协助管委会制定注册制度及审批注册的人员中，增加中药方面的专家。

加强与业界的沟通和支援

(9) **卫生署**须加强与业界和不同持份者（包括学者及化验所）的沟通。

(10) **卫生署**应加强协助业界解决中成药注册方面的问题，例如扩大认可内地药检机构。

(11) **食卫局**应参考其他城市的经验，考虑设立中药师注册制度，加强专业及认受性。

宣传及公众教育

(12) **卫生署**应更积极推动宣传和公众教育，教导市民如何区分中成药及中药保健食品。

申诉专员公署
二〇一八年十二月